



Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865



국내 의약품 안전성 정보

1. 의약품안전성 서한

■ 유럽의약품청(EMA) "레닌-안지오텐신계(RAS)" 작용 의약품 간의 병용 투여 제한

식품의약품안전처(MFDS)는 유럽의약품청(EMA)이 고혈압약인 '레닌-안지오텐신계(RAS)' 작용 의약품(1.ARB, 2.ACE-저해제, 3.레닌 억제제) 간의 병용 투여를 제한한 것에 대해 안전성 서한을 발표하였다. 그 주요 내용을 살펴보면, '레닌-안지오텐신계(RAS)'에 작용하는 서로 다른 계열의 의약품 병용에 대한 유익성/위해성 평가 결과, 고칼륨혈증, 신장 손상, 저혈압 위험이 증가하는 것으로 확인되었으며, 특히 당뇨병성 신증 환자에게 ARB와 ACE-저해제의 병용투여는 금기라는 내용이 포함되어 있다. 또한 의약전문가를 위한 권고사항으로 ARB와 ACE-억제제 병용은 권장되지 않으며, 특히 당뇨병성 신증 환자에 대한 ARB와 ACE 억제제 병용은 금기이고, 알리스키렌(Renin-inhibitor)을 ARB와 ACE-억제제와 병용하는 것은 신장장애 또는 당뇨병 환자에게 엄격한 금기사항이며(12.2월 안전성 서한 배포), 심부전 환자 중 다른 치료가 적절하지 않아 병용투여가 필요한 소수 환자의 경우에는 전문의의 감독 하에 신기능, 전해질, 혈압에 대한 면밀한 모니터링이 필요하다는 내용이 들어있다.

- MFDS, 05/23/2014 -

2. 허가사항 변경

■ Zolpidem 단일제 (Stilnox CR Tab 6.25mg, 12.5mg, Stilnox Tab 10mg)

국내허가사항 중 용법·용량에 '이 약을 복용한 다음날 운전 또는 완전히 각성된 상태에서 이루어져야 하는 다른 행동에 장애를 일으킬 수 있으므로 취침 직전에 1회 복용하되 약물 복용 후 기상 전까지 최소 7~8시간의 간격을 두도록 한다.'는 내용이 추가되었다.

- FDA, 07/16/2014 -

■ Gemifloxacin 단일제 (Factive Tab 320mg, Factive Inj 200mg)

국내허가사항 중 사용상의 주의사항의 5.일반적 주의에 '5) 말초신경병증' 항목이 새롭게 신설되고 '이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 제제를 투여 받은 환자에서 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상, 감각저하, 감각장애 및 쇠약 등이 보고되었다. 증상은 이 약의 치료 시작 후 빠르게 나타날 수 있고 비가역적일 수 있다. 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 촉각, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경병증의 증상을 경험한 환자는 비가역적인 상태로 진행되는 것을 예방하기 위해 이 약의 투약을 중단해야 한다.'는 세부내용이 추가되었다.

- FDA, 07/29/2014 -



자가약품 식별업무 및 처방에 대한 안내

환자가 입원 전에 복용했던 약품을 자가약품이라 하며, JCI 정책 중 MMU 6.2 '환자의 자가 투여 약물 또는 샘플 약품에 관한 정책과 절차가 존재한다.'에 따라 자가약품 정책을 마련하고 시행중에 있습니다. 입원 환자의 자가약품에 대해 약제팀에 다빈도로 문의하시는 내용을 정리하여 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

질 문	답 변
1. 약품식별 의뢰 시 1건당 수가가 얼마인가요?	약품식별 의뢰는 수가가 책정되지 않아 무상으로 수행되는 업무입니다.
2. 자가약품 처방은 어떻게 하나요?	약제팀에서 식별 회신 등록을 한 경우 의사 전처방 화면 하단에 있는 '자가약' 버튼 클릭하면 '식별자가약 처방' 화면이 보이며, 여기서 회신 내용 확인 후 처방할 수 있습니다.
3. 본원 외래 진료과에서 처방받은 약품도 식별을 내려야 하나요?	위 2번의 '식별자가약 처방' 화면에서 하단에 조회되는 '2.본원 처방 약품'은 본원에서 처방받은 약품 중 조회 시점에 투여일수가 남아 있는 약품 목록을 확인할 수 있으므로 별도로 식별 의뢰 없이 처방할 수 있습니다.
4. 식별불가인 약품의 종류에는 어떤 것이 있나요?	가루약, 소분된 물약, 식별문자가 없는 약품 등이 있으며, 외국에서 처방받은 약품 중 일부가 확인 불가합니다.



신약소개



Factive inj 200mg
(팩티브 주 200mg)



1. 성분

- Gemifloxacin 200mg

2. 약가 및 제약사/판매사

- 25,200원/vial (급여)
- LG/일동

3. 성상

- 흰색에서 밝은 갈색의 동결 건조된 분말이 갈색 바이알에 든 주사제

4. 기전

- 이 약은 DNA gyrase 및 topoisomerase IV를 저해함으로써 살균효과를 나타낸다. DNA gyrase(topoisomerase IV)는 DNA 복제와 전사, 복구, 재조합, 전위에 필요하며, DNA의 고차나선 구조를 유지하는데 필수적인 박테리아 효소이다.

5. 효능효과

- 유훈균종 : 그람양성 호기성균, 그람음성 호기성균, *Coxiella(Coxiella burnetii* 등), *Mycoplasma(Mycoplasma pneumoniae* 등), *Chlamydia(Chlamydia pneumoniae* 등), *Legionella(Legionella pneumophila* 등), 혐기성균
- 적응증 : 만성호흡기 질환(만성 기관지염)의 급성악화, 지역사회 감염 폐렴, 부비동염, 중이염

6. 용법용량

- 1일 1회 200 mg을 점적 정맥주사. 일반적으로 처음 며칠은 정맥투여 후 환자의 상태에 따라 경구제로 전환할 수 있음.
- 이 약은 50 mL 이상의 생리식염수 또는 5% 포도당에 녹여 60분 이상 정맥 주입.
- 투여기간
1) 만성호흡기질환(만성기관지염)의 급성악화 : 1일 1회 5일간 투여.
2) 지역사회감염폐렴 : 1일 1회 7일간 투여하며, 중증 폐렴의 경우 증상에 따라 최대 14일까지 투여할 수 있음.
3) 부비동염 : 1일 1회 5일에서 7일간 투여.
4) 중이염 : 1일 1회 7일간 투여.
- 신장에 환자
1) 경중 또는 중등도의 신장에 환자(CrCl \geq 40 mL/min)는 용량 조절이 필요하지 않음.
2) 중중 신장에 환자(CrCl(40 mL/min), 혈액투석 환자, 복막투석환자는 절반으로 감량하여 투여.
- 고령자 및 간장에 환자 : 용량 조절이 필요하지 않음.

7. 사용상 주의사항

- 경고
1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여 받은 환자 중에서 어깨 · 손 · 아킬레스건 · 두갈래근 · 엄지손가락 등의 건파열이 보고되었다.
2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무

력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 18세 이하의 소아 및 청소년
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

8. 이상반응

- 1) 중추신경계 : 두통(4%), 어지러움(2%)
- 2) 피부계 : 피부 발진(1~5%)
- 3) 소화기계 : 설사(5%), 오심(4%), 복통(2%), 구토(2%)
- 4) 혈액계 : 호중구 감소 및 증가(1%), 혈소판 증가(1%)
- 5) 간장 : 혈청트랜스아미나제 상승(1~4%), GGT 상승(1%)
- 6) 근골격계 : CPK 상승(1%)
- 7) 드물게 아나필락시스 속 및 아나필락시양 반응
- 8) 주사제로 인한 국소반응 : 주사부위통증, 때때로 주사부위 발진, 주사부위홍반, 정맥염이 나타날 수 있음.

9. 상호작용

- 디다노신은 이 약 투여 전 3시간 또는 투여 후 2시간 이내에는 병용하지 않는다.
- 퀴놀론계 항균제와 와파린의 병용 시 INR 또는 PI 그리고 출혈이 증가했다는 보고가 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다.
- 이 약과 오메프라졸, 테오필린, 디곡신, 경구피임약, 시메티딘의 병용투여 시 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았다.

10. 적응상의 주의

- 50 mL 이상의 생리식염수 또는 5% 포도당에 녹여 투여하되, 조제 후 신속히 사용한다. 조제 후 생리식염수에서는 4시간, 5% 포도당에서는 6시간 동안 안정하다.

11. 보험인정기준[고시 제2013-127호(2013.9.1)]

- 전반적인 감염증에 사용토록 되어있고, 실제 임상에서 항생제 선택 시에는 적응증별 선택보다 약제 감수성검사에 따라 선택하고 있으므로 환자의 병력 등을 참조하여 허가사항 범위 내에서 1차 약제부터 단계적으로 사용
- 중증 감염증에는 경구 투약만으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 주사제와 병용하여 처방

12. 보관방법

- 차광 밀봉용기, 실온(1-30℃)보관

복약지도

- 호흡곤란, 흉조, 부종, 발진 등이 나타나면 투여를 중지하고 전문가와 상의하세요.
- 강한 햇볕이나 자외선에 노출되지 않도록 주의하세요.
- 다른 질환(간질환, 신질환 등)이 있는 경우 전문가에게 미리 알려주세요.
- 충분한 수분을 섭취하세요.



ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

* 다음은 2014년 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물유해반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

■ 사례1. Piperacillin-Tazobactam에 의한 혈소판감소증(Thrombocytopenia)

의심약품(성분명)	Tazocin Inj 4.5g(Piperacillin-Tazobactam)	
병용약품	Lyrica Cap 75mg, Sulfolase Cap 100mg, Pantoloc Tab 20mg	
증상	혈소판 수치 감소	
History	85세 여자 환자로, COPD 및 Lung Cancer로 본원 진료 받아오시던 분입니다. 호흡곤란 증상으로 본원 호흡기내과 입원 치료 시 Tazocin Inj 투여 받는 중에 점차 혈소판 감소하는 양상을 보여 ADR 보고되었습니다.	
평가	의심약제 투여 후 발생한 증상으로, 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 점차 호전되는 양상이 관찰되었습니다. 의심 가능한 병용약제로 Pregabalin(Lyrica®), Acebrophylline(Sulfolase®), Pantoprazole(Pantoloc®)이 있는데, Sulfolase Cap 100mg 중단 후에도 계속 혈소판 감소 양상을 보이거나, Lyrica Cap 75mg와 Pantoloc Tab 20mg을 계속 병용 투여하고 있음에도 혈소판 수치 호전 양상을 보여 병용약제에 대한 요인들을 배제할 수 있다고 판단하였습니다. 이에 유해사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다. Piperacillin-Tazobactam의 혈소판감소증 유발 보고는 국내 허가사항에도 반영되어 있습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전	■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름

■ 사례2. Spironolactone에 의한 유방통증(Mastalgia)

의심약품(성분명)	Aldactone Tab 25mg(Spironolactone)	
병용약품	Lasix Tab 40mg, Astrix Cap 100mg, Atacand tab 8mg	
증상	유방통(Mastalgia)	
History	78세 남자 환자로, 고혈압 및 승모관 역류 진단받아 입원치료 후 퇴원하였고, 이후 본원 심혈관센터 외래진료 받아오신 분입니다. 혈압약 복용해온 도중 유방통증 발생하여, 의심약제인 Aldactone Tab 투여 중단하고 ADR 보고되었습니다. 의심약제 투여 중단 후에도 유방통의 증상이 호전되지 않아 이후 외래 진료에서 Aldactone 재 처방 되었습니다.	
평가	국내 허가사항에는 Spironolactone 투여 시 여성형 유방, 유방종창, 유방통이 발생할 수 있고, 투여 중단 시 대개 증상이 없어지지만 환자에 따라 증상이 남아있을 수 있다는 보고가 국내 허가사항에 반영되어 있습니다. 본 환자의 경우 우선 병용 약제인 Furosemide(Lasix®), Aspirin(Astrix®), Candesartan(Atacand®)에서 유방통의 증상이 보고되어 있지 않았으며, 의심약제와 증상 발생의 시간적 인과관계가 비교적 명확하나, 의심약제 투여 중단에도 증상이 호전되지 않았습니다. 하지만, Spironolactone 투여 중단 후에도 유방통 증상이 지속될 수 있다는 보고가 있어 의심약제와의 인과성을 완전히 배제하기 어렵기에, 유해사례와 약물과의 인과성은 "관련 있을 가능성 있음(Possible)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 지속	■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름

■ 사례3. Propacetamol에 의한 저혈압(Hypotension)

의심약품(성분명)	Denogan Inj 1g(Propacetamol)	
병용약품	없음	
증상	저혈압(Hypotension)	
History	81세 여자 환자로, 일과성 대뇌허혈발작으로 진단받아 입원치료 받던 중 해열 목적으로 Denogan Inj 투여 후에 혈압이 떨어지는 양상이 관찰되어 ADR 보고되었습니다. 이에 혈압 수치가 정상으로 회복한 뒤 Denogan Inj 재 투여 실시하였을 때 혈압 감소하는 양상을 재확인하였습니다.	
평가	병용약제 없이 의심약제 단독투여 후 발생한 증상으로, 첫 번째 의심약제 투여 시에는 저혈압 증상이 현저하지는 않았으나, 두 번째 투여 시부터 혈압 떨어지는 양상이 관찰되었습니다. 이후 시간 경과하여 혈압 수치 회복 후 재 투여 실시하였을 때 다시 저혈압 증상이 나타났음을 확인하였습니다. 이에 유해사례와 약물과의 인과성은 "명확함(Certain)"으로 평가되었습니다. Propacetamol은 정맥 주사 후 완화된 혈압강하의 발생이 보고되어 국내 허가사항에 반영되어 있습니다.	

[WHO-UMC 기준] <ul style="list-style-type: none"> ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 있음 	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "명확함(Certain)"으로 평가됨
--	---	---

■ 사례4. Gabapentin에 의한 Myoclonus

의심약품(성분명)	Gabapentin Cap 100mg(Gabapentin)	
병용약품	Soleton Tab 80mg, Stillen Tab 60mg, Renexin Tab 100/80mg	
증상	전신 위약감, Myoclonus(근간대성경련), Involuntary movement	
History	78세 여자 환자로, 내원 1주일 전 허리 통증으로 본원 정형외과 외래 진료 후 약제 복용 시작하였으며, 내원 1~2일 전부터 평소에도 보이던 전신 위약감 증상의 악화와 함께 손과 체간의 떨림 증상이 심해짐을 느껴 응급실 내원, ADR 보고되었습니다.	
평가	의심약제 투여 후 발생한 증상으로, 시간적 인과관계가 비교적 명확하며, 투여 중단 후 증상이 호전되었습니다. 과거 2012년에도 Gabapentin을 포함한 약제 복용 시 유사한 증상이 나타나 신경과 진료를 본 이력이 확인되었습니다. 병용약제의 경우 2012년 유해사례 발생 시에는 투여하지 않았던 약제로 배제 가능하므로 급번 발생한 유해사례를 재투여에 의한 재발현으로 판단하였습니다. Gabapentin에 의한 Tremor, Lethargy, Weakness, Myoclonus의 발생이 보고된 바 있으며, 유해사례와 약물과의 인과성은 "명확함(Certain)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] <ul style="list-style-type: none"> ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 있음
	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "명확함(Certain)"으로 평가됨	

(References) Uptodate, Kimsonline

- 약무정보파트 박정용 약사 -



Pharmacy News Brief



약품변경사항 (7/1~7/31)

1. 신규입고약품

성분명	약품명	효능	제약사	사유
Allergen Ext (집먼지진드기정제추출물)	Lais(유지) Tab 1000AU	Allergy vaccines	신영로파마	처방단위 변경 (Box → Tab)
Ribavirin	Ribavirin Cap 100mg	Antiviral Agents	엘지생명과학	Robavin Cap 100mg 생산중단 대체
Dobutamine HCl + 5% DW	Dobutamine 500mg/250ml	Beta-agonists	씨제이	Dobutamine 1000mg/500ml 생산중단 대체
Ozagrel sodium	Xanbon S Inj 40mg/5ml	Antithrombotic Agent	JW중외제약	Ozagron Inj 80mg/4ml 생산중단 대체

2. 코드폐기약품

성분명	약품명	제약사	대체약	비고
Epinephrine	Epipen(성인용) Inj 0.3mg (희귀/원외)	희귀의약품센터	Jext(성인용) Inj 0.3mg (희귀/원외)	수입중단
Epinephrine	Epipen Jr Inj (희귀/원외)	희귀의약품센터	Jext(소아용) Inj 0.15mg (희귀/원외)	수입중단
Vitamins + Minerals	Elevit Pronatal Tab(원외)	한국로슈	-	제조사 생산중단
Alprostadil	Befar Cr 0.4% 100mg(원외)	NexMED	-	제조사 생산중단
Cefotiam + 0.9% NS	Fontiam Inj Type II 1g/100ml/Kit	한미약품	Ceradoran Inj 1g	제조사 생산중단
Peritoneal dialysate	CAPD 2 1.5% (2L/TB)	FMC Korea	CAPD 2 balance 1.5% (2L/TB)	제조사 생산중단
Peritoneal dialysate	CAPD 3 4.25% (2L/TB)	FMC Korea	CAPD 3 balance 4.25% (2L/TB)	제조사 생산중단
Peritonea dialysate	CAPD 4 2.3% (2L/TB)	FMC Korea	CAPD 4 balance 2.3% (2L/TB)	제조사 생산중단